



SENSORE CLEARVISION™

SISTEMA SENSORE DIGITALE



GUIDA PER L'UTENTE E DI INSTALLAZIONE

SENSORE CLEARVISION™
SISTEMA SENSORE DIGITALE

GUIDA PER L'UTENTE E DI INSTALLAZIONE

MIDMARK CORPORATION
1001 ASBURY DRIVE
BUFFALO GROVE, IL 60089, U.S.A.
NUMERO VERDE 800-643-6275 (USA)
WWW.MIDMARK.COM

Copyright © 2018 Midmark. Tutti i diritti riservati.

INDICE

Informazioni generali	6
Indicazioni per l'uso	6
Controindicazioni	6
Avvertenze/precauzioni	6
Descrizione del prodotto	7
Significato dei simboli sulle etichette tecniche	8
Conformità agli standard applicabili	9
Richiesta di assistenza tecnica	12
Rappresentanti autorizzati	13
Installazione	14
Panoramica	14
Prima di iniziare	14
Procedura di installazione	15
Utilizzo del sensore ClearVision™	22
Acquisizione di immagini	22
Utilizzo delle guaine per il sensore.....	23
Utilizzo di un dispositivo di posizionamento del sensore	23
Manutenzione consigliata	23
Pulizia e disinfezione	23
Specifiche.....	25
Sensore per raggi X.....	25
Caratteristiche ambientali	25
Termini	26
Dosimetria	27
Garanzia	27

Informazioni generali

Indicazioni per l'uso

Il Sensore ClearVision™ è concepito per essere utilizzato da dentisti e altri professionisti qualificati per la produzione di radiografie diagnostiche di dentizione, arcate dentali e altre strutture del cavo orale.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze/precauzioni

Sicurezza
delle radiazioni

- Solamente il personale qualificato e autorizzato può azionare questa apparecchiatura nel rispetto di tutte le leggi e norme previste per la protezione dalle radiazioni.
- Per la propria protezione, l'operatore deve rimanere sempre a una distanza di sicurezza dal punto focale e dal fascio di raggi X.
- Utilizzare completamente tutte le funzioni di sicurezza contro le radiazioni presenti sull'apparecchiatura a raggi X.
- Utilizzare tutti i dispositivi di protezione dalle radiazioni, gli accessori e le procedure disponibili per proteggere il paziente e l'operatore dalle radiazioni dei raggi X.

Sicurezza
elettrica

- Il cavo del Sensore ClearVision™ deve essere maneggiato con cura. Il cavo non deve essere piegato eccessivamente o schiacciato, poiché potrebbe danneggiarsi in modo permanente.
- Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in locali o aree conformi alle norme e alle disposizioni in materia di sicurezza elettrica in locali destinati ad uso medico, ad esempio: IEC, codice elettrico nazionale statunitense o standard VDE.
- Prima della pulizia o della disinfezione, questa apparecchiatura deve essere sempre scollegata dall'alimentazione elettrica.
- Il computer e ogni altra apparecchiatura associata (ad esempio un hub USB) devono essere posizionati al di fuori dell'ambiente destinato ad accogliere i pazienti, ovvero ad almeno 1,5 metri dalla poltrona. L'operatore non deve poter accedere contemporaneamente al paziente e a tali dispositivi.
- Il computer e qualsiasi altra apparecchiatura associata devono essere conformi alle normative IEC 60950 o IEC 60601.

Sicurezza
del paziente

- Prima dell'uso, coprire **sempre** il sensore con una copertura igienica protettiva monouso. Utilizzare una nuova copertura per ogni paziente. Si raccomanda di disinfettare il sensore tra un utilizzo e l'altro.
- Il Sensore ClearVision™, il computer e i cavi in dotazione formano un sistema elettromedicale. Il computer non deve essere posizionato all'interno dell'ambiente destinato ad accogliere il paziente (entro un raggio di 1,5 m dal paziente).
- L'installazione del sistema deve essere eseguita in conformità ai requisiti della normativa IEC 60601-1, Standard per i requisiti di sicurezza dei sistemi elettromedicali.

Descrizione del prodotto

Sensore
digitale

Il Sensore ClearVision™ è un'apparecchiatura per l'acquisizione di immagini digitali per applicazioni radiografiche dentali. Il prodotto è progettato per essere usato per esami radiografici dentali di routine quali bitewing, periapicali, ecc. Per acquisire immagini anatomiche differenti e di pazienti di corporatura diversa si utilizzano due sensori di diverse dimensioni (misure 1 e 2). Il sensore CMOS è collegato direttamente a una connessione USB del PC, senza alcuna necessità di un'interfaccia elettrica intermedia. Il Sensore ClearVision™ funziona con una sorgente intraorale standard di raggi X per usi dentali, senza alcuna connessione con la sorgente di raggi X. Il Sensore ClearVision™ acquisisce automaticamente un'immagine che al termine dell'irraggiamento viene trasferita al programma di gestione delle immagini sul PC. Per impedire casi di contaminazione incrociata tra pazienti vengono usate guaine monouso sostituite dopo ogni esame. Il Sensore ClearVision™ è un rilevatore di raggi X intraorale di ultima generazione concepito per l'acquisizione di immagini dei denti e del cavo orale. I componenti del Sensore ClearVision™ sono il sensore digitale, i file di calibrazione del sensore e il software Progeny Imaging.

Il sensore digitale è progettato per trasformare un'immagine radiografica bidimensionale in un segnale elettrico. La struttura del sensore è costituita da un primo strato di materiale fosforoso (scintillatore) che emette una radiazione luminosa quando viene esposta ai raggi X. La luce viene quindi trasferita agli elementi fotosensibili del sensore, dove viene trasformata in una carica elettrica. Il segnale elettrico viene quindi inviato al computer per l'elaborazione.

File di
calibrazione
del sensore

Durante l'installazione del Sensore ClearVision™, su ogni computer con cui il sensore sarà usato vengono copiati dei file abbinati al numero di serie specifico del sensore. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Installazione del Sensore ClearVision™ di questo manuale.

Progeny
Imaging

Fornisce l'interfaccia utente che permette di acquisire, archiviare, richiamare, trasmettere, rivedere ed elaborare le immagini acquisite dal Sensore ClearVision™. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Installazione del Sensore ClearVision™ di questo manuale o la Guida per l'utente di Progeny Imaging.

NOTA

Il sensore digitale Sensore ClearVision™ è sensibile alla luce UV intensa. Deve pertanto essere conservato nella confezione fornita e non deve essere mai esposto alla luce solare diretta per lunghi periodi di tempo.

Significato dei simboli sulle etichette tecniche



Attenzione, consultare la documentazione in dotazione



Consultare le istruzioni per l'uso



Apparecchiatura di Classe II – dotata di doppio isolamento contro il pericolo di scosse elettriche



Tipo BF – dotata di protezione aggiuntiva contro il pericolo di scosse elettriche

IP67

Grado di protezione – IP67 significa che il rivestimento del sensore è:
protetto totalmente dalla polvere,
protetto dagli effetti dell'immersione in liquidi tra 15 cm e 1 m.



Corrente continua



Numero di serie



Numero di catalogo



Data di produzione



Luogo di produzione (produttore)

Conformità agli standard applicabili

Si applicano i seguenti documenti normativi:

Sicurezza generale	<p>IEC 60601-1:1995</p> <p>Protezione contro le scosse elettriche – Classe II</p> <p>Grado di protezione contro le scosse elettriche – Parte applicata di tipo BF</p> <p>Grado di protezione contro l'ingresso d'acqua – IP67</p> <p>Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto.</p>
IEM/CEM	<p>IEC 60601-1-2:2007</p>
Grado di protezione	<p>IEC 60529: 2001</p> <p>Grado di protezione contro l'ingresso d'acqua – IP67</p>
Prestazioni di acquisizione delle immagini	<p>IEC 61223-3-4:2002</p> <p>Risoluzione coppia di linee – maggiore di 8 lp/mm</p> <p>Risoluzione a basso contrasto – tutti i fori visibili</p>
Dichiarazione sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)	<p>Informazioni relative alla potenziale interferenza CEM e consigli per evitarla</p> <ul style="list-style-type: none">• Il Sensore ClearVision™ non è considerato un'apparecchiatura di sostentamento delle funzioni vitali. Durante l'uso di Sensore ClearVision™ in prossimità di altre apparecchiature, la configurazione deve essere regolata con cura al fine di evitare ogni degrado delle prestazioni causato da interferenze elettromagnetiche (IEM). In particolare, possono avere effetto sulle apparecchiature elettromedicali le apparecchiature mobili per comunicazioni RF. Per informazioni consultare la tabella CEM che segue.• Limiti di utilizzo: Il Sensore ClearVision™ deve essere utilizzato con computer conformi alle normative IEC 60950 o IEC 60601. Inoltre, devono essere conformi alle normative IEC 60950 o IEC 60601 anche gli eventuali dispositivi situati tra il Sensore ClearVision™ e il computer (hub USB). In caso contrario, la compatibilità elettromagnetica può diminuire.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche			
Il Sensore ClearVision™ è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Sensore ClearVision™ deve verificare che l'unità sia impiegata in un ambiente avente queste caratteristiche.			
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida	
Emissione RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sensore ClearVision™ impiega l'energia RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto ridotte e comportano scarse probabilità di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.	
Emissione RF CISPR 11	Classe B	Il Sensore ClearVision™ è adatto all'uso in ogni tipo di ambiente, compresi i contesti domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica di distribuzione dell'energia elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a scopi abitativi.	
Emissione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile		
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile		
Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il Sensore ClearVision™ è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Sensore ClearVision™ deve verificare che l'unità sia impiegata in un ambiente avente queste caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle ceramiche. In ambienti con pavimenti ricoperti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente rapido/burst elettrici IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Fonte IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	Non applicabile.	
Vuoti di tensione, interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazioni di ingresso IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% di vuoto in U_T) per 0,5 cicli < 40% U_T (60% di vuoto in U_T) per 5 cicli < 70% U_T (30% di vuoto in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% di vuoto in U_T) per 5 s	Non applicabile.	
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici originati dalla frequenza devono avere i livelli tipici di una comune ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T indica la tensione CA presente sulla presa prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il Sensore ClearVision™ è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Sensore ClearVision™ deve verificare che l'unità sia impiegata in un ambiente avente queste caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
			<p>Gli apparecchi portatili e mobili per comunicazione RF non devono essere utilizzati in prossimità dei componenti del Sensore ClearVision™, inclusi i cavi. In particolare, deve essere rispettata la distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p>
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V da 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
			<p>Dove P corrisponde alla potenza nominale di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore e d corrisponde alla distanza di separazione espressa in metri (m). Le intensità di campo prodotte da trasmettitori RF fissi, come stabilite da un esame elettromagnetico della sede,^a devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenze.^b Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchi contrassegnati con il  seguente simbolo:</p>
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenze superiore.</p> <p>NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da effetti di assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Non è possibile prevedere teoricamente in modo accurato le intensità di campo prodotte da trasmettitori RF fissi, come ad esempio basi di telefoni radio (cellulari/cordless) e radio portatili per comunicazioni terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, è necessario considerare l'opportunità di eseguire un esame elettromagnetico della sede. Se l'intensità di campo misurata presso la sede in cui viene utilizzato il Sensore ClearVision™ supera il livello di conformità RF applicabile descritto in precedenza, è necessario verificare il corretto funzionamento del sensore. Se si riscontrano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive come, ad esempio, il riorientamento o il riposizionamento del Sensore ClearVision™.</p> <p>^b Oltre l'intervallo di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a $[V_1]$ V/m.</p>			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF e il Sensore ClearVision™			
Il Sensore ClearVision™ è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del sensore può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF (trasmettitori) e sensore la distanza minima raccomandata di seguito in rapporto alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazioni.			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore in m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	da 80 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34
Per i trasmettitori la cui potenza nominale di uscita massima non sia riportata nell'elenco precedente, la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P corrisponde alla potenza nominale di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato. NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da effetti di assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Richiesta di assistenza tecnica

Contatti

Midmark Corporation
1001 Asbury Drive
Buffalo Grove, IL 60089

Telefono: 1-800-MIDMARK (solo USA); 1-844-856-1231 (diretto)

its@midmark.com

Per facilitare la chiamata di assistenza, preparare e tenere a disposizione le seguenti informazioni:

- Sistema operativo del computer
- Versione del software Progeny Imaging
- Numero di serie del sensore
- Tipo di installazione di Progeny Imaging (stand-alone, rete peer-to-peer, rete client-server)

NOTA: prima di tentare l'installazione o l'aggiornamento di un componente, si consiglia di far verificare tutte le istruzioni da un tecnico esperto in installazioni.

Rappresentanti autorizzati

Europa

CE Partner 4U
Esdoornlaah 13
3951DB Maarn
Paesi Bassi
Telefono: +31 (343) 442-524
Fax: +31 (343) 442-162

Installazione

Panoramica

Il Sensore ClearVision™ è un sensore digitale intraorale utilizzato con un generatore di raggi X intraorale per catturare immagini digitali della dentizione e delle strutture ossee circostanti. Il sensore è disponibile in due configurazioni:

- Stand-alone – sensore collegato direttamente a un PC
- Integrato – sensore integrato e facente parte di un sistema Preva Plus oppure fornito separatamente e collegato a Preva 2.0.

Prima di iniziare

Computer e software

È necessario disporre di un computer dedicato con un sistema operativo Windows a 32 o 64 bit e almeno una porta USB ad **alta velocità** disponibile. I requisiti sono elencati nella Tabella 1.

Il software di acquisizione e gestione delle immagini deve essere installato sul/sui computer cui sarà collegato il Sensore ClearVision™. Le prestazioni del software Progeny Imaging dipendono dalle quantità di memoria RAM e di archiviazione disponibili sul sistema per l'acquisizione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di immagini radiografiche digitali. I requisiti consigliati elencati di seguito sono riportati solo a scopo indicativo.

NOTA: è utile ricordare che il numero di pazienti e le esigenze specifiche dello studio possono richiedere l'adattamento di queste linee guida. Su queste linee guida possono influire anche i requisiti di sistema di altri programmi in esecuzione sullo stesso computer o sulla stessa rete.

Tabella 1: Requisiti di sistema consigliati

Componente	Requisito
Hardware del computer	PC - compatibile con Pentium 4 / 1,4 GHz o più recente
Memoria del sistema	2 GB RAM o superiore (minimo 1 GB)
Sistema operativo	Microsoft Windows XP Professional con Service Pack 3; Microsoft Vista (versione Business o Ultimate); Microsoft Windows 7 (versione Professional o Ultimate)
Spazio su disco	450 MB minimo NOTA: a seconda del tipo di utilizzo, del numero di immagini o della quantità di altri dati che si intende memorizzare, potrebbe essere necessario disporre di un maggiore spazio libero in memoria. Ogni immagine pesa ca. 4 MB. Ad esempio, per salvare 75.000 immagini sono necessari ca. 300 GB.
Impostazioni del display	1024x768 (16 - bit o superiore) con 32 MB (o superiore) di RAM video NOTA: è possibile incrementare queste impostazioni in funzione dell'adattatore video installato. Di norma, una migliore qualità della scheda video o di acquisizione assicura immagini migliori.

Verifica del contenuto del sistema

Midmark richiede l'uso di Progeny Imaging o del software Twain Progeny Imaging, che deve essere installato su ogni computer che si interfacerà con il sensore. Se non si intende usare Progeny Imaging, si dovrà installare un software di acquisizione e gestione delle immagini compatibile su tutti i computer che saranno utilizzati. Questo software può supportare l'integrazione diretta con il Sensore ClearVision™ (integrazione diretta) o può utilizzare l'interfaccia TWAIN.

Per l'installazione e l'uso del software Progeny Imaging, consultare il Manuale di installazione di Progeny Imaging o contattare l'assistenza tecnica.

Per l'installazione e l'uso di software di terzi che supporta l'integrazione diretta, consultare i manuali di installazione e uso del software.

Attrezzi necessari

Verificare che nell'ordine del sistema siano presenti tutti gli elementi indicati sull'elenco di spedizione. Se mancano uno o più elementi, contattare immediatamente l'Assistenza tecnica. Per istruzioni consultare la Figura 1.

Per installare il Sensore ClearVision™ non sono necessari attrezzi.

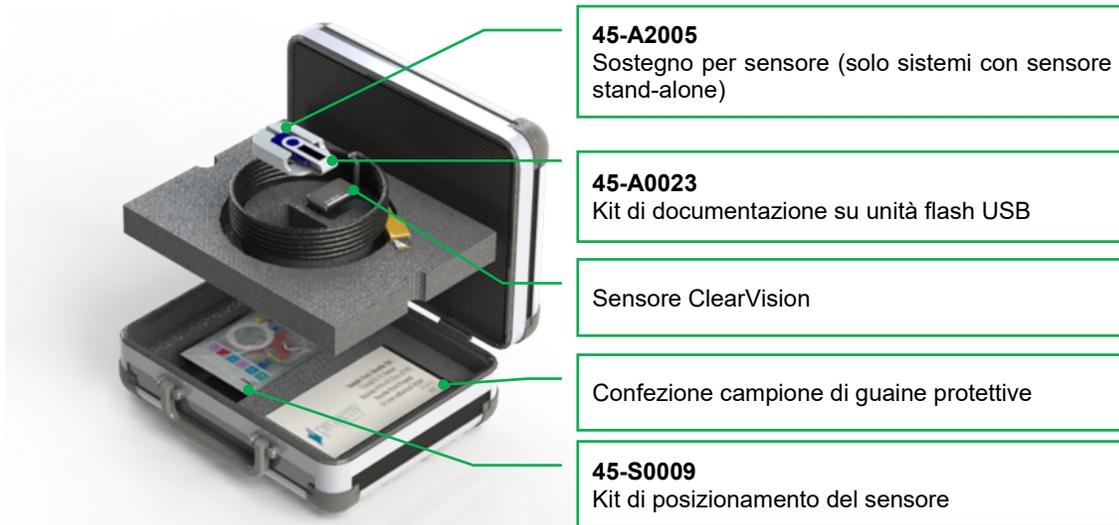


Figura 1: Contenuto del Sensore **ClearVision™** ClearVision™

Procedura di installazione

Installazione con il software Progeny Imaging

Quando si installano i driver del Sensore ClearVision™ e il software associato, si presuppone che non siano già installate versioni precedenti della suite del sistema Progeny e del programma di gestione immagini Progeny Imaging.

NOTA: per un corretto funzionamento, prima di procedere con l'installazione del software occorre disinstallare eventuali versioni precedenti della suite del sistema Progeny e del programma di gestione immagini Progeny Imaging.

Procedere nel seguente modo:

- Inserire l'unità flash USB nella porta USB disponibile del computer e attendere che il computer riconosca la periferica.

- La schermata principale del software di installazione è mostrata nella Figura 2. Se il software sull'unità flash USB non si avvia automaticamente, aprire Windows Explorer™ e selezionare la lettera di unità "Progeny". Accedere ai contenuti dell'unità flash e avviare "Setup.exe". A questo punto comincia la procedura di installazione.

NOTA: il software di installazione richiede Microsoft .NET Framework versione 3.5. Questo software viene installato se non è già presente nel sistema operativo. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

NOTA: se la configurazione si basa sul sistema operativo Windows XP, viene richiesto l'aggiornamento al Service Pack 3. Questo aggiornamento è contenuto nell'unità flash USB e può essere installato dalla cartella "Utilities". In alternativa si può usare lo strumento di aggiornamento di Windows fornito da Microsoft.



Figura 2: Schermata principale del software di installazione

- Avviare il processo di installazione facendo clic sul pulsante "Install Progeny Device Suite" (Installa suite sistema Progeny) (Figura 3).

NOTA: il programma installato necessita di vari componenti software che potrebbero essere già disponibili sul proprio sistema. Se non sono presenti, questi componenti vengono installati. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

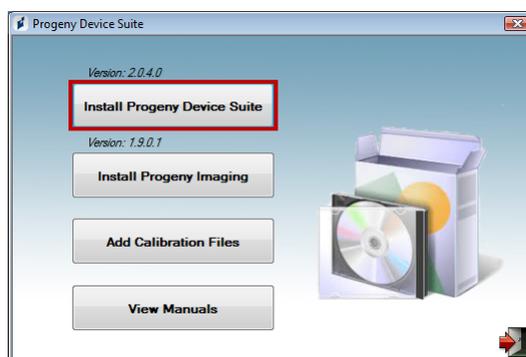


Figura 3: Avvio dell'installazione della suite del sistema Progeny

- Viene visualizzata la schermata mostrata nella Figura 4. Selezionare ClearVision e tutti gli altri gruppi di dispositivi che devono essere supportati dal software di imaging.



Figura 4: Selezione dei gruppi di dispositivi da installare

- Quando la suite del sistema Progeny è installata in ambienti Windows Vista e Windows 7, può comparire la casella di dialogo riportata nella Figura 5. Selezionare la casella “Considera sempre attendibile il software proveniente da Midmark” e fare clic sul pulsante Installa.



Figura 5: Autorizzazione dell'installazione del software Midmark

- Quando l'installazione della suite del sistema Progeny è terminata, appare un segno di spunta verde accanto al pulsante “Install Progeny Device Suite” (Installa suite sistema Progeny). Continuare l'installazione del software di imaging Progeny, facendo clic sul pulsante “Install Progeny Imaging” (Installa Progeny Imaging) (Figura 6) e seguendo le istruzioni sullo schermo.

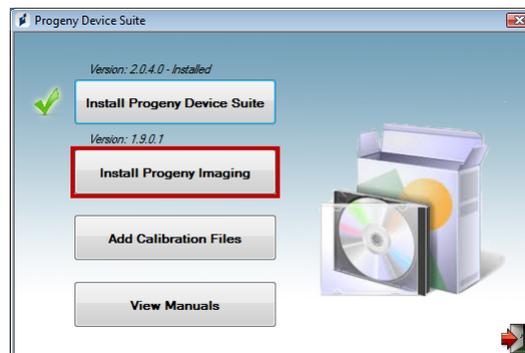


Figura 6: Avvio dell'installazione di Progeny Imaging

- Quando la suite del sistema Progeny e il software di gestione immagini sono stati correttamente installati, appare un segno di spunta verde accanto ai pulsanti “Install Progeny Device Suite” (Installa suite sistema Progeny) e “Install Progeny Imaging” (Installa Progeny Imaging) (Figura 7).



Figura 7: Suite del sistema Progeny e Progeny Imaging installati

Installazione dei file di calibrazione del sensore

Il Sensore ClearVision™ richiede l'installazione di un file di calibrazione su ciascun dispositivo per funzionare correttamente. Questo file di calibrazione è univoco per ciascun sensore ed è disponibile sull'unità flash USB.

NOTA: l'unità flash USB contiene il file di calibrazione univoco del sensore, le istruzioni di utilizzo e il software di supporto del sensore. Non eliminarla o riutilizzarla. Conservare l'unità flash USB in una posizione accessibile per poter fare riferimento al suo contenuto in futuro.

I file di calibrazione del sensore Sensore ClearVision™ vengono installati durante l'installazione della suite del sistema Progeny dall'unità flash USB fornita. Se si utilizzerà un solo sensore nella configurazione installata e il software di supporto del sensore è stato installato dall'unità flash USB fornita, non saranno necessarie ulteriori installazioni.

Installare il file di calibrazione del sensore eseguendo le seguenti operazioni se serve più di un sensore, se il sensore attuale viene installato dopo l'installazione del software di supporto o se non si è certi che il file di calibrazione del sensore sia stato installato.

- Inserire l'unità flash USB fornita con il Sensore ClearVision™ nella porta USB disponibile del computer e attendere che il computer riconosca la periferica.
- La schermata principale dell'installazione dei file di calibrazione è mostrata nella Figura 8. Se il software sull'unità flash USB non si avvia automaticamente, aprire Windows Explorer™ e selezionare la lettera di unità “Progeny”. Accedere ai contenuti dell'unità flash e avviare “Setup.exe”. A questo punto comincia la procedura di installazione.

NOTA: non eseguire l'installazione della suite del sistema Progeny, poiché questo software è già installato.

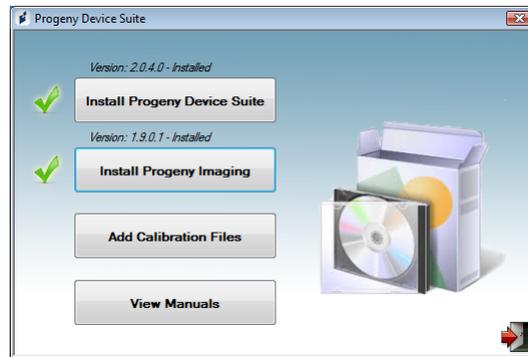


Figura 8: Schermata principale dell'installazione dei file di calibrazione

- Per aggiungere il file di calibrazione sul computer, fare clic sul pulsante “Add Calibration Files” (Aggiungi file di calibrazione, Figura 9).

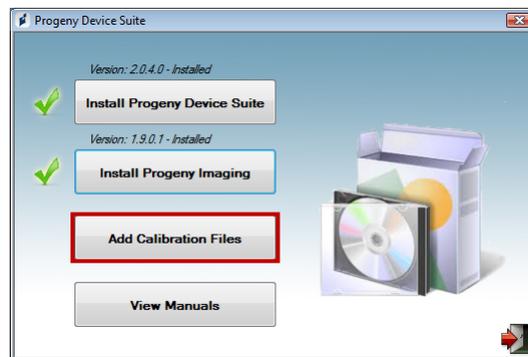


Figura 9: Installazione dei file di calibrazione

- Comparirà la casella di dialogo riportata nella Figura 10, che consente di selezionare la cartella sorgente dei file di calibrazione. La selezione iniziale rimanderà alla cartella sorgente sull'unità flash USB corrente. Se necessario, individuare la cartella sorgente dei file di calibrazione e fare clic su OK per proseguire.

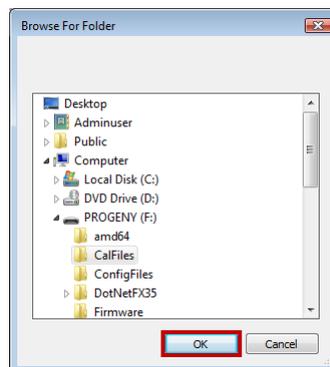


Figura 10: selezionare la cartella sorgente dei file di calibrazione

- Dopo l'installazione dei file di calibrazione, appare un segno di spunta verde accanto al pulsante “Add Calibration Files” (Aggiungi file di

calibrazione, Figura 11). Uscire dall'installazione facendo clic sull'icona della porta di uscita, come mostrato nella Figura 11.

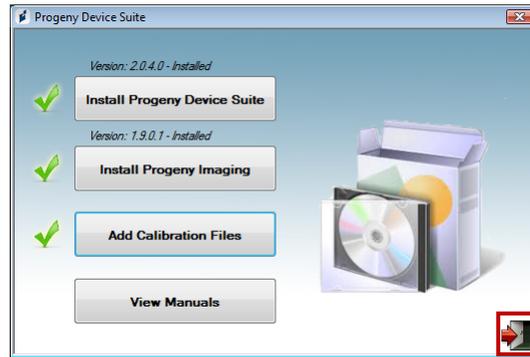


Figura 11: I file di calibrazione sono installati

Installazione del sensore

Se si installa una versione stand-alone, collegare il sensore a una porta USB ad alta velocità libera del computer su cui è stato installato il software di supporto del sensore. Fissare il sostegno per sensore in una posizione sicura vicino al computer e usarlo come postazione di stoccaggio del sensore.

Se si installa una versione integrata, collegare il sensore alla porta USB sull'estremità del braccio articolato, vicino alla testata del tubo radiogeno. Verificare inoltre che l'hub USB del sistema integrato sia collegato con il cavo fornito a una porta USB ad alta velocità del computer che contiene il software di supporto del sensore. Questo collegamento è necessario perché il sensore possa funzionare. Fissare il sostegno per sensore al braccio articolato vicino alla testata del tubo radiogeno se è fornito separatamente. Usare il sostegno per sensore come postazione di stoccaggio del sensore.

Quando il sensore viene collegato a una porta USB per la prima volta, sarà visualizzato un messaggio di installazione driver del dispositivo di Windows.

NOTA: il messaggio di installazione driver del dispositivo di Windows sarà visualizzato ogni volta che il sensore viene collegato a una nuova porta USB per la prima volta.

Quando il Sensore ClearVision™ viene usato in ambienti Windows Vista e Windows 7, non sono necessarie ulteriori interazioni. Se il Sensore ClearVision™ viene usato in un ambiente Windows XP, potrebbe comparire una procedura guidata di installazione del dispositivo (Figura 12). Eseguire le operazioni seguenti per completare l'installazione.

- Selezionare “Sì, solo in questa occasione” dalla casella di dialogo e premere il pulsante “Avanti” (Figura 12).



Figura 12: Installazione guidata nuovo hardware in Windows XP (prima schermata)

- Selezionare “Installa il software automaticamente” e proseguire premendo il pulsante “Avanti” (Figura 13). Seguire le istruzioni e i messaggi della procedura guidata per completare l’installazione dei driver.



Figura 13: Installazione guidata nuovo hardware in Windows XP (seconda schermata)

Selezione del sensore in Progeny Imaging

Il Sensore ClearVision™ può essere usato dopo l’avvio del software Progeny Imaging software come descritto nel Manuale di installazione di Progeny Imaging. Per selezionare il Sensore ClearVision™ usare la barra degli strumenti per i comandi dispositivo eseguendo le operazioni seguenti.

- Selezionare ClearVision come mostra la Figura 14.

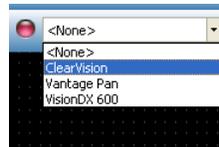


Figura 14: Selezione del Sensore ClearVision™ in Progeny Imaging

- Una volta selezionato ClearVision, si vedrà un LED verde (Figura 15). Ciò conferma che il sensore è ora collegato al computer.



Figura 15: Selezione del Sensore ClearVision™ riuscita

Utilizzo del Sensore ClearVision™

Acquisizione di immagini

Prerequisiti

- Installare il software di acquisizione delle immagini seguendo le relative istruzioni fornite con il prodotto.
- Collegare e calibrare il Sensore ClearVision™ come illustrato nella guida.
- Si consiglia di utilizzare il dispositivo di posizionamento del sensore RINN DS-FIT fornito in questa confezione, poiché è l'unico a essere stato verificato. Seguire sempre le istruzioni del produttore in merito a uso e disinfezione.

Collegamento del sensore

1. Collegare il Sensore ClearVision™ al computer (configurazione stand-alone) o al connettore di interfaccia USB posto sul braccio articolato Progeny (configurazione con sistema integrato).

NOTA: collegare sempre sensore e sistema integrato a una porta USB che soddisfi le specifiche dello standard USB e supporti il trasferimento di dati ad **alta velocità**. Qualora sia necessario usare un hub o un cavo USB aggiuntivi, utilizzare esclusivamente componenti USB certificati in grado di supportare trasferimenti ad **alta velocità**. Il collegamento del sensore a una porta differente o l'uso di componenti e cavi differenti possono causare il degrado delle prestazioni del sensore. (Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza tecnica Midmark o consultare il Manuale di installazione e servizio).

Acquisizione delle immagini

1. Per informazione sull'acquisizione di immagini radiografiche, consultare il manuale del software di acquisizione delle immagini.

NOTA: si consiglia di utilizzare il software di gestione delle immagini Progeny Imaging. L'impiego di software non compatibile impedisce il corretto funzionamento del sensore.

2. Verificare che i parametri di esposizione del sistema a raggi X siano adatti al tipo di esame che si desidera effettuare.
3. Inserire il Sensore ClearVision™ nell'apposita guaina e posizionarlo nel punto desiderato all'interno della bocca del paziente.
4. Posizionare la testata del sistema a raggi X in prossimità del paziente secondo le procedure di posizionamento standard.
5. Attivare il Sensore ClearVision™ tramite il software di acquisizione delle immagini (per informazioni consultare la guida del software).
6. Ripetere i punti da 1 a 5 per ogni immagine aggiuntiva.

Utilizzo delle guaine per il sensore

Con il sensore viene fornita una confezione campione di guaine sanitarie. Le guaine sono necessarie per evitare casi di contaminazione crociata tra pazienti. Si raccomanda di prestare attenzione durante l'applicazione delle guaine sui sensori o il posizionamento del dispositivo. In caso di sospetto danneggiamento dell'integrità della guaina, questa deve essere rimossa e non deve essere utilizzata. Le guaine non sono sterili e sono concepite per essere utilizzate una sola volta. Smaltire le guaine usate secondo le procedure previste.

Per ordinare altre guaine, contattare Midmark o il proprio rivenditore Midmark.

1. Seguire la procedura qui riportata prima di ogni utilizzo del sensore. Tenere la guaina e inserire il sensore nell'apertura presente tra la linguetta bianca e la carta.
2. Far scivolare delicatamente il sensore nella guaina inserendolo completamente. Non forzare il movimento.
3. Rimuovere la copertura protettiva.
4. Rimuovere il supporto posteriore in carta. Il sensore è così protetto e pronto per il normale uso.



Figura 16: Utilizzo della guaina protettiva per il sensore

5. Dopo l'uso, estrarre delicatamente il sensore dalla guaina con il pollice. Durante la rimozione della guaina protettiva, **NON** tirare il cavo.

Utilizzo di un dispositivo di posizionamento del sensore

Per facilitare il corretto posizionamento del Sensore ClearVision™ all'interno della bocca del paziente, si **raccomanda** di utilizzare un dispositivo di posizionamento. Per istruzioni e informazioni sull'impiego ottimale, consultare il manuale fornito dal produttore.

Manutenzione consigliata

I Sensore ClearVision™ non richiedono manutenzione. Si raccomanda di procedere alla disinfezione dopo ogni utilizzo.

Pulizia e disinfezione

NOTA: la disinfezione del Sensore ClearVision™ è responsabilità esclusiva dell'utilizzatore e deve essere eseguita secondo quanto previsto dal protocollo dello studio e da istruzioni, requisiti e limitazioni dell'agente disinfettante impiegato, come da istruzioni fornite dal produttore di tale agente.

Il Sensore ClearVision™ deve essere pulito eseguendo la seguente procedura:

1. I connettori del Sensore ClearVision™ e i cavi a essi associati possono essere disinfettati pulendoli con un disinfettante ad alto livello di EPA registrato per usi ospedalieri e utilizzato secondo le istruzioni fornite dal produttore.
2. Durante il processo di disinfezione utilizzare dispositivi di protezione individuale.
3. Disinfettare solamente il sensore e i primi 10 centimetri del cavo, prima del primo uso e dopo ogni nuovo paziente.
4. Utilizzare una nuova guaina sanitaria per ogni paziente. La guaina deve essere biocompatibile secondo lo standard ISO 10993-1. Le guaine fornite da Midmark rispettano questo standard.
5. Pulire la superficie del sensore (non il cavo) con un tampone di garza inumidito con una soluzione disinfettante.
6. È preferibile eseguire la disinfezione mediante immersione in una soluzione disinfettante. In tal caso, seguire i tempi di immersione raccomandati dal produttore del disinfettante ed eventuali altre istruzioni.
7. Il cavo del sensore può essere immerso in una soluzione disinfettante, a condizione che non siano presenti danni meccanici a sensore o cavo. In caso di danni meccanici evidenti, consultare l'Assistenza tecnica Midmark prima di tentare di immergere il sensore o il cavo.
8. Asciugare il sensore prima di posizionarlo nella guaina sanitaria successiva.
9. Importante:
 - Non immergere il connettore USB in una soluzione disinfettante.
 - Non pulire sensore o cavo con strumenti abrasivi.
 - Non utilizzare disinfettanti contenenti candeggina o alcol.

Non sterilizzare il sensore a caldo o in autoclave, poiché questa procedura causerebbe danni ai componenti elettronici e all'involucro, annullando così la garanzia.

Liquidi disinfettanti preferiti:

- CIDEX OPA (marchio commerciale di Johnson & Johnson)
- DENTASEPT (marchio commerciale di Anios Laboratories)
- RELYON (marchio commerciale di Phagogene Dec. Laboratories)

Non utilizzare mai:

- Alcol (alcol isopropilico, metanolo)
- SEKUSID-N (marchio commerciale di Ecolab Paragerm Laboratories)
- SEKUSEPT Easy (marchio commerciale di Ecolab Paragerm Laboratories)
- FD333 (marchio commerciale di Durr Dental Laboratories)
- FD322 (marchio commerciale di Durr Dental Laboratories)

Specifiche

Sensore per raggi X

Dimensioni equivalenti della pellicola	Misura 1 (37 x 24 mm) Misura 2 (43 x 30 mm)
Area sensibile	(Misura 1) 600 mm ² (Misura 2) 900 mm ²
Numero di pixel	1,65 milioni di pixel (misura 1) 2,59 milioni di pixel (misura 2)
Dimensioni del pixel	19 x 19 µm
Risoluzione teorica	27 lp/mm
Intervallo dinamico	72 dB
Cavo del sensore	3 m o 0,9 m
Tipo di connessione	USB ad alta velocità
Alimentazione	+5 V, secondo specifiche USB 2.0
Livello di protezione	IP67 (solo sensore, come da specifica IEC 60529)

Caratteristiche ambientali

Temperatura di esercizio	da +5 a +35 °C (da +41 a +95 °F)
Temperatura di stoccaggio	da -40 a +70 °C (da -40 a +158 °F)
Umidità in condizioni di impiego	compresa tra 5 e 85%
Umidità di stoccaggio	compresa tra 10 e 90% senza condensa

Termini

Dimensioni equivalenti della pellicola	Dimensioni dell'area sensibile del sensore radiografico in rapporto ai sistemi a pellicola per raggi X tradizionali disponibili per usi odontoiatrici.
Area sensibile	Area equivalente del sensore utilizzato per produrre un'immagine, misurata in millimetri quadrati (mm ²). Un numero maggiore corrisponde a un'area sensibile maggiore.
Numero di pixel	Numero totale di pixel presenti nell'area sensibile del sensore. Questo valore non ha un'unità di misura, ma un numero maggiore corrisponde a una migliore qualità dell'immagine.
Dimensioni del pixel	Dimensioni del più piccolo elemento distinto dell'immagine utilizzato nel processo di acquisizione dell'immagine, misurate in micrometri (µm). Dimensioni del pixel minori corrispondono a una migliore qualità dell'immagine.
Risoluzione teorica	Indica il livello massimo di dettaglio che il sistema sensore è in grado di acquisire, misurato in coppie di linee per millimetro (lp/mm). Un numero maggiore indica una migliore qualità dell'immagine.
Intervallo dinamico	Rappresenta il rapporto tra uscita massima e uscita minima del dispositivo, misurato in decibel (dB). Un numero maggiore indica un intervallo di esposizione ai raggi X maggiore in cui il sistema sensore per raggi X può produrre un'immagine priva di degrado.
Cavo del sensore	Indica il tipo e la lunghezza del cavo del sensore.
Tipo di connessione	Specifica il tipo di collegamento usato per connettere il sistema sensore al computer.

Dosimetria

La tabella seguente contiene le raccomandazioni relative ai fattori di caricamento tipici a distanze specifiche tra il punto focale e la pelle per ottenere l'intervallo nominale di kerma in aria del ricevitore di immagini radiografiche (in mGy) necessario per l'uso previsto del Sistema Sensore Digitale ClearVision.

Parametro		Cono 20 cm (8 in)		Cono 30 cm (12 in)	
		Adulto 	Bambino 	Adulto 	Bambino 
Incisivi 	kV	60	60	60	60
	mA	7	7	7	7
	sec	0,125	0,064	0,250	0,125
	mGy	1,202	0,616	2,405	1,202
Canini 	kV	60	60	60	60
	mA	7	7	7	7
	sec	0,125	0,064	0,250	0,125
	mGy	1,202	0,616	2,405	1,202
Bitewing 	kV	60	60	60	60
	mA	7	7	7	7
	sec	0,160	0,080	0,320	0,160
	mGy	1,539	0,769	3,078	1,202
Molari inferiori 	kV	60	60	60	60
	mA	7	7	7	7
	sec	0,160	0,080	0,320	0,160
	mGy	1,539	0,769	3,078	1,539
Molari superiori 	kV	60	60	60	60
	mA	7	7	7	7
	sec	0,200	0,100	0,400	0,200
	mGy	1,924	0,962	3,847	1,924

Garanzia

Con il sistema viene fornito un modulo separato di Garanzia limitata. Si prega di compilare e restituire immediatamente tale modulo per convalidare la garanzia e ricevere assistenza tecnica. **Midmark non può fornire assistenza o supporto tecnico per prodotti non registrati.**

Su richiesta sono disponibili opzioni di Garanzia estesa. Per ulteriori informazioni, contattare Midmark o il proprio rivenditore.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.



Produttore

Midmark Corporation
1001 Asbury Drive
Buffalo Grove, IL 60089 USA
Telefono: 847-415-9800
Fax: 847-415-9801

www.midmark.com

Come contattare l'assistenza tecnica

Telefono: 1-800-MIDMARK (1-800-643-6275)

Email: imagingtechsupport@midmark.com



Libreria tecnica

www.midmark.com/technical-library